

正本



衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：黃聖淮

聯絡電話：02-27877184

傳真：02-27877023

電子郵件：wayne2589@fda.gov.tw

10354



台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國111年11月9日

發文字號：FDA品字第1111106995號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署持續推動藥商全面實施西藥優良運銷準則(GDP)，請轉知所屬會員從事藥品運銷作業時，應確保藥品之採購、儲存及供應作業於供應鏈中符合GDP相關規範，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第53條之1規定略以，經營西藥批發、輸入及輸出之業者，應符合西藥優良運銷準則，經檢查合格取得運銷許可後，始得為之，並授權主管機關得分階段實施，合先敘明。
- 二、衛生福利部已公告分階段需實施GDP之對象，包含持有西藥製劑藥品許可證、經銷冷鏈西藥製劑及原料藥之販賣業藥商應於期限內符合GDP，並取得西藥運銷許可。惟，近來本署執行GDP查核時，迭有藥商違反藥事法相關規定，例如向診所、藥局等醫療機構或個人取得冷鏈藥品，再轉售予其他藥商，甚有部分藥品未有中文標示及仿單，且未有證據顯示藥品於配送過程中能維持藥品許可證所載儲存溫度，已危害藥品品質與完整性，增加藥品無法及時回收之風險。
- 三、為確保民眾用藥品質安全、預防偽禁藥流入藥品供應鏈及有效處理藥品回收事件，製造、輸入及持有藥品許可證之藥商具確保藥品品質之責任，應監督藥品供應鏈中各級銷售之藥

商在批發藥品至終端藥局或醫療院所前，均須落實執行客戶評估，並保存銷售藥品之完整運銷紀錄(內容應包含產品之名稱、含量、劑量、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量)，以符合藥事法及相關規定；此外，亦應協助藥品供應鏈中各級銷售之批發藥商，及早建立各項GDP相關作業系統，並督促其向本署申請GDP檢查以取得西藥運銷許可，前述事宜本署將列為GDP後續檢查重點。

四、GDP實施相關資訊及前項教育訓練教材可至本署網頁(www.fda.gov.tw)之「業務專區>製藥工廠管理>藥品GDP專區」查詢。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、桃園市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、台灣年輕藥師協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國物流協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市高壓氣體商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、宜蘭縣高壓氣體商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、台中市高壓氣體商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、雲林縣高壓氣體商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、台灣藥學會、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、桃園市高壓氣體商業同業公會、社團法人台灣冷鏈協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台灣國際物流暨供應鏈協會

副本：

署長吳秀梅